省际联盟心脏起搏器协议期满接续集中带量采购文件

采购文件编号：SXLM-2024-QBQ-001

省际联盟联合采购办公室

2024年8月

目录

**前 言 1**

**第一部分 采购邀请 2**

一、采购品种、产品分组 2

二、采购实施范围及采购方式 3

三、申报企业要求 3

四、采购周期 3

五、采购要求 3

六、采购文件获取方式 4

七、申报材料递交 4

八、信息公开渠道 4

九、联系方式 4

十、最终解释权 4

十一、其他 4

十二、监督机构 5

**第二部分 申报企业须知 6**

一、申报要求 6

二、申报材料编制 7

三、申报材料递交 8

四、产品报价 9

五、中选产品的确认 9

六、协议量分配 10

七、采购协议履行及有关问题处理 11

**第三部分 格式文件 14**

前 言

为深入推进高值医用耗材集中带量采购改革，按照《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）和《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发〔2021〕31号）要求，由陕西联合湖南、广西、海南、甘肃、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团共8个省（区、兵团）成立心脏起搏器协议期满接续集中带量采购领导小组办公室，代表各地区公立医疗机构（含军队医疗机构）及自愿参加的医保定点社会办医疗机构开展集中带量采购，由陕西省公共资源交易中心承担日常工作并具体实施。联盟地区医疗保障部门负责本地区中选结果落地实施工作。

1. 采购邀请

省际联盟心脏起搏器协议期满接续集中带量采购工作（以下简称“带量采购工作”）自即日起开始实施，欢迎符合条件的国内心脏起搏器生产企业、进口心脏起搏器国内总代理商前来参与。

一、采购品种、产品分组

（一）采购品种

本次集中带量采购品种为双腔起搏器类医用耗材，包括但不限于国家医保局医保医用耗材编码前15位为C02040205800001、C02040205800002、C02040205800003、C02040205800004、C02040205800005、C02040205800006的产品。按功能属性区分采购单元。

（二）采购产品分组

按照确保临床使用和供应稳定、兼顾各类型产品和企业的原则，综合考虑医疗机构需求、企业供应意愿和供应能力等因素，根据联盟地区医疗机构双腔起搏器类实际采购情况进行分组。分为全身兼容MRI、非全身兼容MRI、非兼容MRI三个组开展采购。

二、采购实施范围及采购方式

（一）采购实施范围

联盟省（区、兵团）开展心脏起搏器手术的公立医疗机构（含军队医疗机构）及自愿参加的医保定点社会办医疗机构。

（二）采购方式

本次心脏起搏器集中带量采购方式为“带量联动、双向选择”，即依据采购主体的使用需求，参照市场总体价格水平，综合质量等因素，联动全国各省（区、市）带量采购中选价格，通过购销双方互相选择，以量换价，确定中选产品和分包任务量，实施带量采购及配套政策。

三、申报企业要求

取得双腔起搏器类产品合法资质的医疗器械注册人，在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到集中带量采购要求，作为申报企业，均可参加。其中，境外医疗器械注册人（备案人）应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务。

四、采购周期

本次心脏起搏器集中带量采购周期原则上为3年，自中选结果实际执行日起计算。

五、采购要求

采购周期内，采购主体应优先使用中选产品，并确保完成协议采购量，超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。采购周期内，如中选产品注册证更新，中选资格及中选价格维持不变；如中选产品在外省集采产生更低中选价格的，企业应于30天内按外省集采最低中选价格及时申报联动；如有未中选产品新取得其他省级或省际联盟中选身份的，由企业提出申请，可参照中选产品予以挂网，并允许其在下一年统一组织签订带量采购协议时按中选产品参与带量采购。

六、采购文件获取方式

通过陕西省药械集中采购平台(http://sxsyxcg.sxggzyjy.cn/)下载相关文件。

七、申报材料递交

递交方式：申报企业按采购文件要求提供相关申报材料（详见采购文件第二部分申报企业须知）具体递交方式、递交时间详见采购公告。

八、信息公开渠道

陕西省药械集中采购平台(http://sxsyxcg.sxggzyjy.cn/)及各联盟省份官网。

九、联系方式

联系电话：029-88661311（工作日下午14:00至17:00）

十、最终解释权

本采购文件仅适用于本次集中带量采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归省际联盟联合采购办公室。

十一、其他

（一）省际联盟联合采购办公室已通过自我审查的方式开展公平竞争审查，本次集中带量采购相关文件不具有排除、限制竞争情形。

（二）联盟地区按有关工作要求，制定确保中选产品质量、供应、使用以及医疗机构及时回款的配套措施。

（三）如因不可抗力，本次集中带量采购相关工作需进行调整的，省际联盟联合采购办公室发文另行通知。

（四）未尽事宜由省际联盟联合采购办公室成员单位协商确定。

十二、监督机构

监督组由纪检部门、公证处相关人员组成，负责双腔起搏器类集中带量采购工作的全程监督。

1. 申报企业须知

一、申报要求

（一）申报企业

申报企业应当具备以下条件：

1.申报企业应遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规。取得双腔起搏器类产品合法资质的医疗器械注册人作为申报企业，均可参加。其中，境外医疗器械注册人（备案人）应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务。同一医疗器械注册人（备案人）的同一产品系统不得委托不同企业进行申报。

2.截至申报期结束之日，申报企业未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》，未被国家组织高值医用耗材联合采购办公室列入“违规名单”，未被国家或联盟地区依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”或“特别严重”失信等级。

3.申报企业须依据医药价格和招采信用评价制度向联盟集采办公室作出承诺，该承诺将根据工作需要进行公开。

4.申报企业应承诺中选产品在采购周期内满足联盟地区采购需求，保持带量采购前后伴随服务供给的延续性。

（二）申报产品

1.申报产品应属于采购品种范围并获得有效中华人民共和国医疗器械注册证和国家医保医用耗材分类与代码，符合国家有关部门的质量标准要求，并按国家有关部门要求组织生产。

2.2021年以来，申报产品不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况;申报企业不存在因申报产品质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚过的情况。

（三）其他要求

1.若申报企业不具备申报资格中规定必须满足的全部要求或涉嫌提供虚假证明材料的，一经确认，省际联盟联合采购办公室将视其为无效申报；情节严重的，列入“违规名单”，作出相应处置。

2.省际联盟联合采购办公室根据工作需要可对中选产品生产及中选产品质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），中选企业应予以积极配合。

3.申报企业中选后，须按联盟地区要求签订采购协议。

4.在采购协议履行过程中，如遇国家政策调整或不可抗力，影响协议履行的，由采购协议各签订方协商解决。

二、申报材料编制

**（一）编制要求**

申报企业应仔细阅读本采购文件全部内容，按采购文件的要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。申报材料涉及有效期限的，必须在申报信息公开当日仍在有效期内。如果由于申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或者提交的申报材料没有对采购文件作出响应、申报材料内容不实等原因，影响中选结果的，由申报企业自行负责。

**（二）申报语言、计量单位和医用耗材名称、医用耗材规格型号表示**

1.申报企业与省际联盟联合采购办公室就申报递交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写（如外文文件需在中华人民共和国境内公证处进行公证，确保翻译内容与外文文件一致）。

2.除申报材料中对技术规格另有规定外，应使用中华人民共和国法定计量单位和有关部门规定的医用耗材名称，医用耗材规格型号表示方法。

**（三）申报材料的构成**

构成如下（每页均需加盖申报企业公章）：

1.企业申报封面（按格式文件1-1）

2.法定代表人授权书（格式文件1-2）

3.承诺函（格式文件1-3）。

4.产品申报表（格式文件1-4）。

申报资料须严格按照以上顺序打包成册，提供纸质文件和PDF电子文件，每页加盖企业鲜章。第4项“产品申报表”还需提供excel电子文件，如纸质文件中第4项“产品申报表”与电子文件不一致，以纸质文件为准。

三、申报材料递交

（一）申报企业应按照采购公告要求在规定时间递交申报材料（详见陕西省药械集中采购平台(http://sxsyxcg.sxggzyjy.cn/)及各联盟省份官网）。

（二）省际联盟联合采购办公室根据公证机构的意见，拒绝接收在申报截止时间后递交的任何申报及申报材料。

（三）申报截止时间后，申报企业不得对申报材料做任何修改。

四、产品报价

在指定的时间、地点，同一竞价组的申报企业，现场对申报产品进行唯一一次价格申报，产品报价均以“元”为单位，保留小数点后2位，报价为产品的实际供应价，包括但不限于配送、伴随服务等费用。所有申报产品均应参加现场报价，未报价产品取消中选资格。

**（一）带量采购中选产品**

2021年以来全国范围内各省级及省际联盟带量采购项目中选产品。有效申报价格不高于省级及省际联盟带量采购最低中选价格。

**（二）非带量采购中选产品**

2021年以来全国范围内各省级及省际联盟带量采购项目均未中选产品。有效申报价格需同时满足：1.不高于本次同组申报的带量采购中选产品有效申报价的平均值；2.不高于全国省级最低挂网价；3.不高于本次联盟区域内省级药械平台2023年以来最低交易价格。

五、中选产品的确认

## **（一）拟中选产品确认**

申报价格符合要求的带量采购中选产品，即为拟中选产品；

申报价格符合要求的非带量采购中选产品，按照申报价格由低到高排序，取同组申报的所有非带量采购中选产品前50%（四舍五入）确定拟中选产品。

## **（二）拟中选结果公示**

1.拟中选结果产生并经省际联盟联合采购办公室审核后，在陕西省药械集中采购平台(http://sxsyxcg.sxggzyjy.cn/)进行公示，由省际联盟联合采购办公室接受复核申请。

2.复核申请应在公示期间内提出，并依法依规提供合法有效证明材料。未提供相应证明材料的，原则上不予受理。

3.经公示，如拟中选企业被取消中选资格，不影响其他企业中选，也不再递补。

## **（二）中选结果公布**

拟中选结果公示无异议后，由省际联盟联合采购办公室在陕西省药械集中采购平台(http://sxsyxcg.sxggzyjy.cn/)及各联盟省份官网公布中选结果。

1.签订采购协议并执行时，必须如实反映实际供应价格和采购量。医疗机构应当根据采购协议的约定和有关政策要求及时回款，不得拖欠。

2.采购协议签订后，双方不得再订立背离协议实质性内容的其他协议或提出除协议之外的任何利益性要求。

3.参与本次集中带量采购的医疗机构须严格执行中选价格，不得对中选产品进行二次议价。

六、协议量分配

**（一） 确定约定采购量。**接续中选结果产生后，由医疗机构按照不少于上年度实际采购量的90%，在中选产品清单中自主确定下一年度约定采购量，鼓励优先选择价格较低的中选产品。

**（二）申报企业与采购主体双向选择，形成分包任务量。**申报企业根据采购主体的意向采购量，结合自身供应能力，进行供应意向确认，完成企业与采购主体双方选择。双向选择过程中，对于申报企业确认供应的，即形成相应的分包任务量。对于申报企业拒绝供应的，由采购主体重新选择同组其他符合条件同功能属性的申报产品，直至采购主体所有意向采购量完成双向选择。

**（三） 签订带量采购协议，执行网上采购。**医疗机构、中选企业及其确定的配送企业按中选价格建立配送关系并签订购销三方协议，严格执行网上采购。超出协议采购量的部分，医疗机构仍应优先采购中选产品，协议期内能够完成中选产品约定采购量基础上临床确有需求，医疗机构可以采购其他价格适宜的产品，原则上在采购周期内非中选产品使用量不得超过中选产品使用量。

七、采购协议履行及有关问题处理

**（一）申报企业、中选企业、配送企业如存在以下行为，经有关部门认定情节严重的将被视为有失信行为，纳入企业信用记录，列入“违规名单”**

1.申报产品不符合“申报产品资格要求”，涉嫌不如实提供材料。

2.以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

3.相互串通申报、协商报价，排斥其他申报企业的公平竞争，损害医疗机构或者其他申报企业的合法利益。

4.以向医疗机构、省际联盟联合采购办公室行贿等手段牟取中选。

5.提供虚假证明文件及文献资料，或者以其他方式弄虚作假，骗取中选。

6.在规定期限内不签订采购协议。

7.中选企业、配送企业未按医疗机构及法律法规等要求实行配送。

8.中选后放弃中选资格。

9.不履行供货承诺，影响到临床使用。

10.中选产品发生严重质量问题。

11.中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。

12.通过恶意投诉等不正当手段竞争。

13.蓄意干扰集中带量采购相关工作秩序。

14.其他违反法律法规的行为。

**（二）列入“违规名单”的相关企业，按以下方式处理**

1.申报企业列入“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入“违规名单”的，取消该企业的中选资格。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与联盟各地区医用耗材集中采购活动的资格。

2.配送企业列入“违规名单”的，取消该企业自列入“违规名单”之日起2年内参与联盟各地区医用耗材集中采购配送的资格。

**（三）其他事项**

1.中选产品出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况，取消中选资格。

2.采购周期内，中选企业出现无法保证供应等情况，致使采购协议无法继续履行时，由医疗机构自主选择价格适宜的中选产品。因保障供应产生的额外支出由无法履行采购协议的原中选企业承担。

3.因中选产品存在生产质量问题，给患者造成损失的，按照相关规定，由中选企业承担全部赔偿责任，医疗机构可申请更换其他中选产品。

4.采购周期内，若中选产品的配送企业被列入“违规名单”，联盟各地区应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选产品及时配送。

**（四）本采购文件仅适用于本次集中带量采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归省际联盟联合采购办公室。**

第三部分 格式文件

格式文件1-1

省际联盟心脏起搏器协议期满接续集中带量采购

申 报 材 料

 申报企业名称：

格式文件1－2

 **法定代表人授权书**

致：陕西省公共资源交易中心

本授权书声明：注册于（企业地址）的（企业名称）（法定代表人姓名、职务）代表本企业授权（被授权人姓名）为本企业的唯一合法代理人，就本公司生产（经营）的心脏起搏器，在“省际联盟心脏起搏器协议期满接续集中带量采购”中进行申报，并在整个联合带量采购活动中，以本公司名义全权处理包括企业报名、材料申报、价格申报、申诉投诉处理等一切有关的事务**。**本企业认可，被授权人的签字与本企业公章具有相同的法律效力，授权期限内无特殊情况将不变更合法代理人。

授权期限为：自 年 月 日起至本次入围产品采购期结束。

特此声明。

授权单位名称和盖章

法定代表人签字： 被授权人签字：

被授权人手机： 固定电话：

**被授权人**

**居民身份证复印件粘贴处**

（骑缝处加盖企业公章）

**法人代表**

**居民身份证复印件粘贴处**

（骑缝处加盖企业公章）

格式文件1－3

承 诺 函

致：陕西省公共资源交易中心

作为生产（经营）企业（企业名称），我企业承诺：

1.我司依据医药价格和招采信用评价制度，截至申报期结束之日，未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》，未被国家组织高值医用耗材联合采购办公室列入“违规名单”，未被国家或联盟地区依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”或“特别严重”失信等级。

2.同一产品如遇国家级带量采购形成新的低价，国家带量采购价格生效以后，本次采购尚未执行的采购量，按国家带量采购价格执行。

3.在国内今后其他省级带量采购工作中，如果同一产品形成的中选价，低于本次联盟采购的中选价，按要求30天内主动向联盟省区采购集采中心提交书面申请，本次采购尚未执行的约定合同量，按新的低价执行。

4.自行配送或选定信誉良好的经营企业进行配送，建立应急储备，库存和停产报告等制度，在本次采购周期内能够连续生产中选产品，保证联盟省区内货源充足。

5.保持带量采购前后双腔起搏器产品伴随服务供给的延续性，维持服务内容及费用标准不变化，同意相关承诺可根据工作需要进行公开。

6.建立对中选品种生产、流通、使用的全链条质量监管机制，按照产品采购目录所注明的产品信息供应合格产品，有效期符合有关规定，并保证产品质量。如在采购周期内发生产品信息变更，及时向联盟省区采购集采中心提交书面申请及相关材料。

7.不论医疗机构路程远近及采购数量和金额多少，均按购销合同保证及时供货并提供全面、完善的服务。

8.本承诺书有效期限：自签订购销合同开始至本次心脏起搏器带量采购周期届满。如果我方以及我方委托的配送企业出现违约行为，我方愿意承担相应的违约责任。

特此承诺。

法定代表人签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

生产（经营）企业名称和盖章:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| 格式文件1－4产品申报表 |
| 序号 | 分组 | 27位医保编码 | 生产企业名称 | 申报企业名称 | 产品名称 | 规格 | 型号 | 2021年以来是否中选 | 中选价格（元） | 中选价格价格来源 | 中选年份 | 全国省级平台最低挂网价（元） | 全国省级平台最低挂网价价格来源 | 联盟区域内省级平台最低交易价（元） | 联盟区域内省级平台最低交易价价格来源 | 是否全量供应 | 备注 |
| 1 | 全身兼容MRI |  |  |  |  |  |  | 是 | 100 | XX省 |  |  |  |  |  | 是 |  |
| 2 | 非全身兼容MRI |  |  |  |  |  |  | 否 |  |  |  | 200 | XX省 | 150 | XX医院 | 否 |  |
| 3 | 非兼容MRI |  |  |  |  |  |  | 否 |  |  |  | 300 | XX省 | 260 | XX医院 | 否 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 备注：1.分组：企业按实际产品情况选择分组，分组为全身兼容MRI、非全身兼容MRI、非兼容MRI。2.2021年以来是否中选：填是、否。中选产品填写“中选价格”和中价格来源，非中选产品填写“全国省级平台最低挂网价”和“联盟区域内省级平台最低交易价”以及价格来源，无价格产品无需填写。3.联盟区域内省级平台最低交易价：填写联盟地区2021年以来的最低交易价格。4.是否全量供应：填写是或否，如不能全量供应，请在备注栏填写首年可供应数量。 |